

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Previcox® 57 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens.

Previcox® 227 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient:

Principe actif:

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer. Comprimés avec une barre de cassure cruciforme sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 fractions égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.

Soulagement de la douleur post-opératoire et de l'inflammation associée à la chirurgie des tissus mous, à la chirurgie orthopédique et à la chirurgie dentaire chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité connue au principe actif.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 10 semaines ou d'un poids inférieur à 3 kg.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant un saignement gastro-intestinal, une dyscrasie sanguine ou des troubles hémorragiques.

Ne pas administrer Previcox simultanément avec d'autres AINS, glucocorticoïdes, diurétiques ou inhibiteur de l'ECA.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Toute association avec des produits potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Ne pas administrer aux chats.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose recommandée dans le schéma posologique.

L'utilisation chez de très jeunes animaux ou chez des animaux atteints d'insuffisance rénale, cardiaque ou hépatique (suspectée ou confirmée) peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire stricte.

Les produits anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, un apport liquidien parentéral doit être envisagé pendant l'opération afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux AINS, le produit doit être utilisé sous contrôle vétérinaire strict.

Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares occasions chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Il est possible qu'une proportion de tels cas soit due à une pathologie hépatique ou rénale sub-clinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de pratiquer des examens de laboratoires pour établir les paramètres biochimiques de base des fonctions rénale ou hépatique, avant le début du traitement et périodiquement durant le traitement.

Un traitement préalable par d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période de 24 heures sans traitement avant de commencer le traitement avec Previcox. La durée de l'interruption du traitement doit être déterminée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Une ulcération dans le tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les patients à qui des anti-inflammatoires non-stéroïdiens sont administrés.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et des diarrhées ont été occasionnellement observés. Ces réactions sont généralement passagères et réversibles à l'arrêt du traitement. Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares occasions chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Dans de rares cas, des symptômes neurologiques ont été rapportés chez des chiens traités.

Si des effets secondaires apparaissent tels que vomissements, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté. Comme lors de l'utilisation d'autre AINS, des effets secondaires très graves peuvent avoir lieu et, dans des cas très rares, peuvent être fatals.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période de 24 heures sans traitement avant de commencer le traitement avec Previcox. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer Previcox simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux à qui des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens ont été administrés.

Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal, telles que les diurétiques ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) doit faire l'objet d'un suivi clinique. Toute association avec des produits potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Les produits anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, un apport liquidien parentéral doit être envisagé pendant l'opération afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'utilisation simultanée d'autres principes actifs fortement liés aux protéines peut entraîner une compétition avec le firocoxib sur les sites de liaison, et avoir par conséquent des effets toxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Arthrose

Administrer 5 mg/kg de poids vif une fois par jour selon le tableau ci-dessous.

Les comprimés peuvent être mélangés ou non à l'alimentation.

La durée du traitement varie selon la réponse observée. Comme la durée des études de terrain était limitée à 90 jours, la mise en place d'un traitement plus long devrait être évaluée avec attention et faire l'objet d'un suivi vétérinaire régulier.

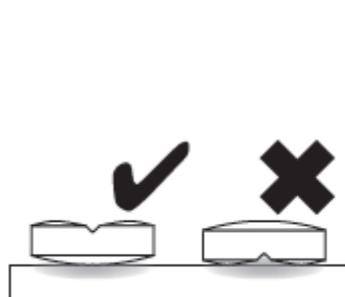
Soulagement de la douleur post-opératoire

Administrer une dose quotidienne de 5 mg/kg de poids vif selon le tableau ci-dessous, jusqu'à 3 jours si nécessaire. La première dose est administrée environ 2 heures avant l'opération.

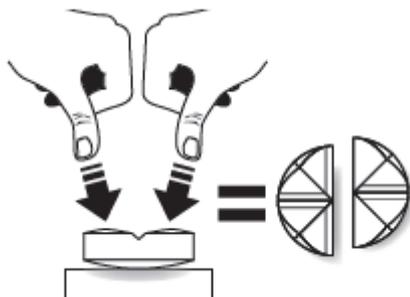
Après une chirurgie orthopédique et suivant la réponse observée, le traitement peut être poursuivi après les 3 premiers jours suivant la même posologie quotidienne et laissé au jugement du vétérinaire traitant.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par présentation		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3.0-5.5	0.5		5.2-9.5
5.6-7.5	0.75		5.7-7.6
7.6 - 10	1	0.25	5.7 - 7.5
10.1-13	1.25		5.5-7.1
13.1 - 16	1.5		5.3 - 6.5
16.1 - 18.5	1.75		5.4 - 6.2
18.6-22.5		0.5	5.0-6.1
22.6 - 34		0.75	5.0 - 7.5
34.1-45		1	5.0-6.7
45.1 - 56		1.25	5.1 - 6.3
56.1-68		1.5	5.0-6.1
68.1 - 79		1.75	5.0 - 5.8
79.1-90		2	5.0-5.7

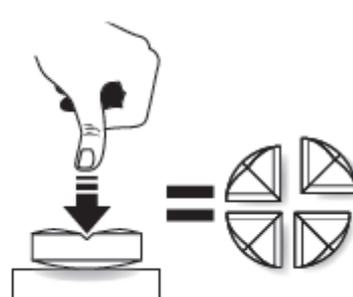
Les comprimés peuvent être divisés en 2 à 4 fractions égales pour permettre un ajustement précis de la dose.



Placez le comprimé sur une surface plane, avec la face gravée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.



Pour diviser en 2 fractions égales:
Appuyez vers le bas, avec vos pouces, sur les 2 bords opposés du comprimé.



Pour diviser en 4 fractions égales:
Appuyez vers le bas, avec un pouce, au centre du comprimé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez des chiens âgés de 10 semaines en début de traitement à des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 3 mois, les signes suivants de toxicité ont été observés: perte de poids, perte d'appétit, remaniements du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation), du duodénum (ulcères) et mortalité. À des doses supérieures à 15 mg/kg/jour (3 fois la dose recommandée) administrées pendant 6 mois, des réactions similaires ont été observées, mais la fréquence et la gravité étaient inférieures et il n'y avait pas d'ulcères duodénaux. Au cours de ces études de tolérance chez l'animal cible, les effets indésirables étaient réversibles chez certains chiens à l'arrêt du traitement.

Chez des chiens âgés de 6 mois en début de traitement à des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 6 mois, des vomissements ont été observés.

Aucune étude de surdosage n'a été effectuée chez des animaux âgés de plus de 14 mois.

Si des symptômes de surdosage sont observés, interrompez le traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produit anti-inflammatoire et anti-rhumatismal non stéroïdien

Code ATCvet: QM01AH90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) inhibiteur des cyclooxygénases (coxib), qui a démontré une activité analgésique, anti-inflammatoire et antipyrétique dans des modèles animaux.

Administré à la dose thérapeutique de 5 mg par kg une fois par jour, le firocoxib n'inhibe qu'à peine l'isoenzyme COX-1, responsable de la production de prostaglandines cytoprotecteurs dans les muqueuses gastro-intestinales. Le firocoxib est un inhibiteur très sélectif de la biosynthèse des prostaglandines par l'inhibition de l'isoenzyme inductible cyclooxygénase 2 (COX-2) responsable de la synthèse des médiateurs inflammatoires. Dans des essais sur sang entier de chien, le firocoxib a montré une inhibition envers la COX-2 environ 380 fois plus importante qu'envers la COX-1.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien à la dose recommandée de 5 mg par kg de poids vif, le firocoxib est rapidement absorbé et la concentration maximale est atteinte au bout de 1.25 heures. La concentration maximale est de 0.52 µg/ml et la demi-vie d'élimination est de 7.59 heures. En administration orale, l'équilibre est atteint après la troisième dose journalière.

Le firocoxib est principalement métabolisé par désalkylation et glucuronidation dans le foie.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Fumée de noyer Chartor

Cellulose hydroxypropyle

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Caramel (E150d)

Dioxyde de silicium colloïdal

Oxydes de fer (E172)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C.

Les fractions de comprimés peuvent être conservées jusqu'à 1 mois dans l'emballage d'origine.

Tenir le médicament hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Previcox® 57 mg et Previcox® 227 mg:

Plaquettes thermoformées (PVC transparent/feuille d'aluminium) avec 10 comprimés: Boîte de 3 x 10 comprimés.

Boîte de 60 comprimés dans un flacon (flacon en polyéthylène haute densité avec bouchon en polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 56'979 01 001 Previcox 57 mg ad us. vet., 60 comprimés à croquer pour chiens

Swissmedic 56'979 01 004 Previcox 57 mg ad us. vet., 30 comprimés à croquer pour chiens

Swissmedic 56'979 02 003 Previcox 227 mg ad us. vet., 60 comprimés à croquer pour chiens

Swissmedic 56'979 02 008 Previcox 227 mg ad us. vet., 30 comprimés à croquer pour chiens

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01.10.2004

Date du dernier renouvellement: 25.04.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.08.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.